

IT
E-001512/2021
Risposta di Stella Kyriakides
a nome della Commissione europea
(1.10.2021)

Conformemente alla legislazione farmaceutica dell'UE¹ la Commissione ha rilasciato autorizzazioni all'immissione in commercio per i vaccini contro la COVID-19 a seguito delle conclusioni favorevoli in merito al rapporto rischio/beneficio connesso al loro uso cui è giunta l'Agenzia europea per i medicinali sulla base di una valutazione dei dati su qualità, sicurezza ed efficacia. La sicurezza dei vaccini continua ad essere oggetto di monitoraggio² e, se del caso, possono essere adottate misure normative.

La Commissione ha garantito che i contratti per i vaccini contro la COVID-19 siano conformi al diritto dell'UE e rispettino e tutelino i diritti dei cittadini, in linea con la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi³. Conformemente alle norme dell'UE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, la responsabilità resta a carico del fabbricante.

In caso di danni asseritamente causati dalla somministrazione di vaccini il danneggiato ha il diritto di chiedere un risarcimento al fabbricante. Conformemente alla direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, qualsiasi richiesta di risarcimento dei danni dovrà essere presentata dinanzi al giudice competente producendo prova del danno, del difetto e della connessione causale tra difetto e danno.

In questa fase la Commissione non prevede di costituire un fondo di risarcimento ad hoc.

¹ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004 e successive modifiche), e direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001 e successive modifiche).

² [Vaccini contro la COVID-19: sviluppo, valutazione, approvazione e monitoraggio - Agenzia europea per i medicinali \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/medicines/).

³ Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.